



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657731/2022
EMA/H/C/002596

Imvanex (*živý modifikovaný virus vakcínie Ankara*) Přehled pro přípravek Imvanex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imvanex a k čemu se používá?

Imvanex je vakcína používaná k ochraně před pravými neštovicemi u dospělých. Obsahuje atenuovanou (oslabenou) formu viru vakcínie zvanou „modifikovaný virus vakcínie Ankara“, který je podobný viru pravých neštovic.

Pravé neštovice byly oficiálně prohlášeny za vymýcené v roce 1980, přičemž poslední známý případ onemocnění se vyskytl v roce 1977. Vakcína se používá, pokud je ochrana proti pravým neštovicím považována podle oficiálních doporučení za nezbytnou.

Přípravek Imvanex lze použít také k ochraně dospělých před opičími neštovicemi a onemocněním způsobeným virem vakcínie.

Jak se přípravek Imvanex používá?

Přípravek Imvanex se podává injekčně pod kůži, pokud možno do horní části paže. Osobám, které dosud nebyly očkovány proti pravým neštovicím, opičím neštovicím nebo onemocnění způsobenému virem vakcínie, by měly být podány dvě 0,5ml dávky, přičemž druhou dávku je třeba podat s odstupem nejméně 28 dnů.

Pokud je u dříve očkovaných osob považována za nezbytnou posilovací dávka, měla by být podána jedna 0,5ml dávka. Osobám s oslabeným imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla), u nichž je nutné přeočkování, by měly být podány dvě dávky, přičemž druhou dávku je třeba podat s odstupem nejméně 28 dnů.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Imvanex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imvanex působí?

Vakcíny působí tak, že připravují tělo na obranu proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém virus ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se daná osoba opět dostane do kontaktu s podobnými viry, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny viry usmrcovat a pomáhat při ochraně proti onemocnění.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Přípravek Imvanex připravuje tělo na obranu proti infekci variolou (pravými neštovicemi), opičím neštovicemi a viry vakcínie. Obsahuje oslabenou formu viru vakcínie zvanou „modifikovaný virus vakcínie Ankara“, což je virus, který je velmi podobný virům pravých neštovic a opičích neštovic, ale nevyvolává onemocnění u lidí a nemůže se v lidských buňkách množit. Vzhledem k podobnosti viru v přípravku Imvanex s těmito viry se očekává, že protilátky proti němu vytvořené budou chránit proti opičím neštovicím, pravým neštovicím a viru vakcínie.

Jaké přínosy přípravku Imvanex byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Imvanex je účinný při vyvolávání tvorby protilátek na úrovni, od které se očekává zajištění ochrany proti pravým neštovicím.

Bylo provedeno pět hlavních studií. Studie zahrnovaly přes 2 000 dospělých, včetně pacientů s HIV a atopickou dermatitidou (svědivostí kůže způsobenou nadměrnou aktivitou imunitního systému) a osob, které již byly v minulosti očkovány proti pravým neštovicím. Dvě ze studií se zaměřily na účinnost přípravku Imvanex jako posilovací dávky. V následující studii, do které bylo zařazeno 433 osob, které nebyly očkovány, bylo zjištěno, že hladina ochranných protilátek po očkování přípravkem Imvanex byla přinejmenším stejně vysoká jako po očkování běžnou vakcínou proti pravým neštovicím. Není dosud známo, jak dlouho ochrana trvá.

Údaje z několika studií na zvířatech prokázaly ochranu proti opičím neštovicím u primátů jiných než lidí očkovaných přípravkem Imvanex a následně vystavených viru opičích neštovic.

Rovněž se očekává, že přípravek Imvanex bude chránit před onemocněním způsobeným virem vakcínie, neboť vakcína je založena na modifikované verzi viru vakcínie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imvanex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imvanex (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), myalgie (bolest svalů), únava a reakce v místě aplikace injekce (bolest, zarudnutí, otok, ztvrdnutí a svědění).

Přípravek Imvanex nesmí být podáván pacientům s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém množství, jako je kuřecí bílkovina, benzonáza a gentamicin.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Imvanex registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Imvanex je účinný při vyvolávání tvorby protilátek proti pravým neštovicím na úrovni, která je přinejmenším stejně vysoká jako úroveň vyvolaná běžnými vakcínami proti pravým neštovicím. Virus vakcínie v přípravku Imvanex se v lidských buňkách nemůže množit, a proto je u něj menší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků než u běžných vakcín proti pravým neštovicím. Přípravek Imvanex by proto byl přínosný pro osoby, kterým nemohou být podávány vakcíny obsahující replikující se viry, jako jsou pacienti s oslabeným imunitním systémem.

Pokud jde o prevenci opičích neštovic, agentura usoudila, že účinnost přípravku Imvanex lze odvodit ze studií na zvířatech. Navíc vzhledem k podobnosti viru v přípravku Imvanex („modifikovaného viru vakcínie Ankara“) a virům varioly (pravých neštovic), opičích neštovic a vakcínie se očekává, že protilátky proti němu vytvořené budou chránit proti opičím neštovicím, pravým neštovicím a rovněž proti onemocnění způsobenému vakcínií. Bezpečnostní profil přípravku Imvanex se považuje za

příznivý, přičemž u očkovanych osob se vyskytují mírné až středně závažné nežádoucí účinky. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Imvanex převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Imvanex byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze těchto onemocnění nebylo možné o přípravku Imvanex získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Imvanex nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Imvanex byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Imvanex dodává na trh, předloží údaje o přínosech a rizicích vakcíny z observační studie u osob, jimž byla vakcína podána, pokud se v budoucnu rozšíří pravé neštovice.

Společnost bude také shromažďovat údaje z observační studie, která bude provedena během probíhajícího šíření nákazy opičích neštovic v Evropě s cílem potvrdit účinnost vakcíny v rámci ochrany proti opičím neštovicím.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imvanex?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imvanex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imvanex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Imvanex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imvanex

Přípravku Imvanex bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. července 2013.

Další informace o přípravku Imvanex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2022.